



תאריך : מאי 2018

הנדון:

**Seretide Diskus 50/100 mcg, Seretide Diskus 50/250 mcg, Seretide Diskus 50/500 mcg**  
**סרטייד דיסקוס 50/100 מק"ג, סרטייד דיסקוס 50/250 מק"ג, סרטייד דיסקוס 50/500 מק"ג**  
**50 micrograms of salmeterol (as salmeterol xinafoate) and**  
**100, 250 or 500 micrograms of fluticasone propionate**  
**Powder for inhalation**

רופא/ה נכבד/ה  
רוקח/ת נכבד/ה,

חברת גלקסומיתקליין ישראל בע"מ ( GSK ) מבקשת להודיע על עדכון העלונים לרופא ולצרן של התכשירים: "Seretide Diskus 50/100 mcg, Seretide Diskus 50/250 mcg, Seretide Diskus 50/500 mcg"

ההתוויה הרשומה לתכשירים בישראל:

Seretide is indicated in the regular treatment of asthma in children and adults, where use of a combination (bronchodilator and inhaled corticosteroid) has been found to be appropriate.

Seretide (50/250 & 50/500mcg) is indicated for the symptomatic treatment of patients with COPD, with a FEV<sub>1</sub> <60% predicted normal (pre-bronchodilator) and a history of repeated exacerbations, who have significant symptoms despite regular bronchodilator therapy.

עדכונים מהותיים נעשו בסעיפים הבאים בעלון לרופא :

**4.4 Special warnings and precautions for use**

...

**Visual disturbance**

Visual disturbance may be reported with systemic and topical corticosteroid use. If a patient presents with symptoms such as blurred vision or other visual disturbances, the patient should be considered for referral to an ophthalmologist for evaluation of possible causes, which may include cataract, glaucoma or rare diseases such as central serous chorioretinopathy (CSCR) which have been reported after use of systemic and topical corticosteroids.

...

**4.8 Undesirable effects**

System Organ Class	Adverse Event	Frequency
Eye Disorders	Cataract	Uncommon
	Glaucoma	Rare <sup>4</sup>
	Vision, blurred	Not known <sup>4</sup>

עדכונים מהותיים נעשו בסעיפים הבאים בעלון לצרכן :

## 2. לפני שימוש בתרופה

...

### אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

לפני הטיפול בסרטייד דיסקוס, ספר לרופא אם יש לך:

- מחלת לב, כולל קצב לב לא סדיר או מהיר
- פעילות יתר של בלוטת התריס
- יתר לחץ דם
- סוכרת (סרטייד דיסקוס עלולה להעלות את הסוכר בדם שלך)
- אשלגן נמוך בדם שלך
- שחפת (TB) כיום או בעבר, או זיהומי ריאה אחרים

**צור קשר עם הרופא שלך אם אתה חווה טישטוש בראייה או הפרעות ראייה אחרות.**

...

## 4. תופעות לוואי

...

### תופעות לוואי בתדירות שאינה ידועה, אך יתכן וגם תתרחשנה

- דיכאון או תוקפנות. לתופעות אלה סבירות גבוהה יותר שיתרחשו בילדים.
- **טישטוש ראייה.**

...

מקרא לעדכונים המסומנים :

תוספת החמרה - כתב **כחול** – מסומן בצהוב מרקר

העלון לרופא והעלון לצרכן נשלחו לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות:  
לחברת גלקסוסמיתקליין רח' בזל 25 פתח תקוה בטלפון: 03-9297100. <https://www.old.health.gov.il/units/pharmacy/trufot/index.asp?safa=h> וניתן לקבלם מודפסים על-ידי פניה

בברכה,

עינת טל  
רוקחת ממונה